

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی در بیماران تحت همو دیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی در بیماران تحت دیالیز خونی

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار تحت دیالیز خونی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز دیالیز بیمارستان روحانی بابل انجام خواهد شد، بر اساس روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و بیماران در گروه مداخله قرص های حاوی الین را دریافت خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال معیارهای خروج: استفاده اخیر از داروها و مواد غذایی حاوی سیر؛ سابقه حساسیت به سیر؛ سابقه وجود اختلالات خونریزی دهنده و استفاده از وارفارین؛ سابقه بای پس ایلتال؛ سابقه عفونت یا بستری در طی سه ماه گذشته؛ عدم تمایل فرد به شرکت در طرح تحقیقاتی و مصرف دارو

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد، دو بار در روز 400 میلیگرم پودر سیر حاوی 1000 میکروگرم آیین برای 8 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل نیز مشابه همین دارو از نظر ظاهری پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی، اینترلوکین 6، CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170725035305N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسام علیرضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3095 2208 21 98+

آدرس ایمیل

aalirezai@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی در بیماران تحت همو دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی در بیماران تحت همو دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

همودیالیز کلیوی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفايل لپيد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سدیماتاسیون گلوبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

هموسیتستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دو بار در روز دارو شامل 400 میلیگرم

حاوی پودر استاندارد سیر حاوی یک میلیگرم alinin که توسط شرکت

داروسازی امین تهیه شده است به صورت دوبار در هفته به مدت هشت

هفته داده میشود.

سن بالاتر از 18 سال گذشت 6 ماه از شروع دیالیز  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
استفاده اخیر از داروها و مواد غذایی حاوی سیر حساسیت به سیر  
سابقه خونریزی سابقه عفونت یا بستری سه ماه گذشته سابقه مصرف  
وارفارین سابقه بایپس ایلیال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از تکنیک balanced

block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد محقق از اینکه کدام بیمار پلاسبو و کدام بیمار داروی

حاوی عصاره سیر را دریافت میکند، اطلاع نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره

دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1396/08/06, 2017-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.548

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو، کاملاً مشابه با داروی سیر و از نظر ظاهر یکسان بوده و توسط شرکت داروسازی امین و از جنس نشاسته تولید شده و به صورت دویار در روز 8 هفته در این گروه بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

تلفن

6064 3219 11 98+

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4092 2207 21 98+

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://modarres.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره

دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4101 2207 21 98+

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره

دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3095 2208 21 98+

فکس

3095 2208 21 98+

ایمیل

aalirezaei@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره

دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3095 2208 21 98+

فکس

3095 2208 21 98+

ایمیل

aalirezaei@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از جمع‌آوری کامل دیتا ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ماه 97 تا فرودین 98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیرحسام علیرضایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از جمع‌آوری دیتا ها به طور کامل، به اشتراک گذاشته خواهد شد

پس از تماس از طریق ایمیل شخص مسول و توضیح هدف از دریافت

داده ها، ایمیل خواهد شد

سایر توضیحات